

2018年2月1日から2025年10月3日までに
新型コロナウイルス又はインフルエンザの検査を実施された方へ

「新型コロナウイルス及びインフルエンザウイルス検出試薬

ジーンソック サーズ コロナウイルス ツー フルエービー
「GeneSoC[®] SARS-CoV-2/FluAB 検出キット」

に関する後ろ向き観察研究」

へのご協力をお願い

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 渡辺 敦

研究責任者 札幌医科大学附属病院 感染制御・臨床検査医学講座 教授 高橋 聡

1. 研究の概要

1) 研究の目的

新型コロナウイルス（SARS-CoV-2：サーズコロナウイルスツ）やインフルエンザウイルスの検出には、主に抗原検査が用いられています。核酸検査は、抗原検査に比べて高い性能（高感度・高特異度）を示しますが、測定に概ね1時間以上を要します。今回、新しい技術を用いることにより、SARS-CoV-2とインフルエンザウイルスを15分程度で同時検出可能な核酸検査試薬である「GeneSoC[®] SARS-CoV-2/FluAB（ジーンソックサーズコロナウイルスツ/インフルエンザウイルスエービー）検出キット」が開発されましたので、性能を検討することが目的です。

2) 研究の意義・医学上の貢献

この研究で得られた成果は、札幌医科大学附属病院の患者さんに限らず、SARS-CoV-2検査及びインフルエンザウイルス検査の効率化が図られ、早期治療、感染拡大防止に貢献できる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

札幌医科大学附属病院において 2018 年 2 月 1 日から 2025 年 10 月 3 日までに SARS-CoV-2 検査、インフルエンザウイルス検査を行った患者さんです。

2) 研究期間

病院長承認後～2026 年 6 月 30 日

3) 予定症例数

対象の期間に検査を行った人数は SARS-CoV-2 検査が約 89951 人、インフルエンザウイルス検査が約 13639 人です。このうち、臨床検体供給会社から購入した 26 例と当院で検査を受けた患者 214 例の計 240 例を解析対象とする予定です。

4) 研究方法

2018 年 2 月 1 日から 2025 年 10 月 3 日の間に当院で SARS-CoV-2 検査又はインフルエンザウイルス検査を行った患者さんから得られた検体で診療後に保存されている検体並びに臨床検体販売会社より購入した検体を用いて、GeneSoC® SARS-CoV-2/FluAB 検出キットと既存の方法による SARS-CoV-2 及びインフルエンザウイルスの検査を行います。

5) 使用する試料

この研究では、検査を受けた際に採取し、検査後に当院で保存されている鼻咽頭ぬぐい液並びに臨床検体販売会社より購入した検体を使用させていただきます。

6) 使用する情報

この研究に使用するのは、大学病院のカルテに記載されている情報の中から年齢、性別、検体採

取日、SARS-CoV-2 抗原又は核酸検査、インフルエンザウイルス抗原又は核酸検査を抽出し使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

7) 試料・情報の利用開始予定日

試料・情報の利用を開始する予定日は、2025年11月1日です。ただし、研究の参加について拒否の申し出があった方のデータは研究最終解析では利用しません。研究の途中経過の報告ではその時点までに拒否の申し出がなかった方のデータのみを用いて発表する事があります。

8) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止又は研究終了後、研究完了（中止）報告書を提出した日から5年間、札幌医科大学附属病院検査部内の施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会（倫理審査委員会）にて承認を得ます。

9) 試料・研究の管理責任者

この研究で使用する試料は、以下の者が管理します。

札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺 敦

10) 研究結果の公表

この研究は氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータをわからない形にして、体外診断用医薬品としての製造販売承認申請、保険適用申請等での発表資料、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

11) 研究に関する問い合わせ

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので2026年1月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続きをして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。ご連絡いただいた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関するデータを取り除くことが出来ないので、その点はご了承ください。

12) 利益相反について

研究者が公的資金以外に企業などからの資金提供を受けている場合に、研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは研究の結果の公表が公正に行われていないのではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反(患者さんの利益と研究者や企業などの利益が相反している状態)と呼びます。本研究は杏林製薬株式会社から貸与・提供される専用機器及び試薬を用いて、さらに杏林製薬株式会社から提供される資金より試薬及び臨床検体を購入し実施いたしますが、杏林製薬株式会社は検体の測定及びデータ解析には関与いたしません。利益相反については、本学利益相反管理規程に従い、利益相反管理委員会に必要事項を申告し、その審査と承認を得ます。

<問い合わせ・連絡先>

研究責任者 札幌医科大学医学部 感染制御・臨床検査医学講座 高橋 聡

連絡先 〒060-8543 札幌市中央区南1条西16丁目

平日の連絡先 (8:45~17:30)

札幌医科大学医学部 感染制御・臨床検査医学講座 TEL : 011-611-2111 内線 36390

休日・夜間・時間外の連絡先

札幌医科大学附属病院 検査部 TEL : 011-611-2111 内線 36360

ファックス : 011-615-3646

電子メールアドレス : stakahas@sapmed.ac.jp